

Exemestan ARISTO® 25 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Exemestan

ARISTO
Pharma GmbH

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Exemestan Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan Aristo® beachten?

3. Wie ist Exemestan Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exemestan Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Exemestan Aristo® und wofür wird es angewendet?

Exemestan Aristo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bekannt sind. Aromatasehemmer beeinflussen eine als Aromatase bezeichnete Substanz, die zur Bildung der weiblichen Sexualhormone (Östrogene), besonders bei Frauen nach den Wechseljahren, benötigt wird. Die Reduzierung der Östrogenspiegel im Körper ist eine Methode, um hormonabhängigen Brustkrebs zu behandeln.

Exemestan Aristo® wird angewendet

- zur Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit frühem, hormonabhängigem Brustkrebs nach einer 2 bis 3 Jahre durchgeführten Anfangstherapie mit dem Wirkstoff Tamoxifen
- zur Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem, hormonabhängigem Brustkrebs, bei denen eine andere Hormonbehandlung nicht wirksam genug war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exemestan Aristo® beachten?

Exemestan Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Exemestan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie die **„Menopause“ (Wechseljahre) noch nicht hinter sich haben**, d.h. wenn Sie immer noch ihre monatliche Regelblutung haben,
- wenn Sie **schwanger** sind oder möglicherweise schwanger sind,
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Exemestan Aristo® einnehmen.

- Vor Beginn der Behandlung mit Exemestan Aristo® wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzugehen, dass Sie die Wechseljahre hinter sich haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exemestan Aristo® ist erforderlich,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder gelitten haben, die Ihre Knochendichte beeinflusst. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Exemestan Aristo® Ihre Knochendichte bestimmen. Dies ist deshalb wichtig, weil die Arzneimittel dieser Gruppe die weiblichen Hormonspiegel senken, was den Mineralgehalt der Knochen verringern und damit zu einer Verminderung ihrer Stärke führen kann. Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung des Knochenschwunds.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft.

Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium (EBC)
Vor Behandlungsbeginn mit einem Aromatase-Hemmer sollte aufgrund der Häufigkeit von schweren Vitamin-D-Mangelzuständen bei Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium eine Routinekontrolle des Vitamin-D-Spiegels durchgeführt werden. Frauen mit Vita-

min-D-Mangel sollten eine Vitamin-D-Ersatztherapie erhalten.

Kinder und Jugendliche

Exemestan Aristo® ist für die Anwendung bei **Kindern** und **Jugendlichen nicht** geeignet.

Doping-Test

Exemestan, der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff, kann in einem Doping-Test zu einem positiven Ergebnis führen.

Einnahme von Exemestan Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Exemestan Aristo® darf **nicht** zusammen mit **östrogenhaltigen Arzneimitteln**, wie zum Beispiel einer Hormonersatztherapie, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel dürfen zusammen mit Exemestan Aristo® nur vorsichtig angewendet werden:

- Rifampicin (ein Antibiotikum),
- Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie),
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Johanniskraut-haltige Präparate.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Exemestan Aristo® **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine entsprechende Verhütung sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Einnahme von Exemestan Aristo® **müde, schläfrig, benommen** oder **schwach** fühlen, dürfen Sie **weder** Auto fahren **noch** Maschinen bedienen.

Exemestan Aristo® enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Exemestan Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Exemestan Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Patientinnen

Die übliche Dosis ist **täglich eine Tablette nach einer Mahlzeit**, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.

Die Exemestan Aristo® Tabletten sind über den Mund einzunehmen. Tabletten **nicht zerkauen**. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser = 200 ml) unzerkaut geschluckt werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Exemestan Aristo® Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Exemestan Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstliegende Krankenhaus-Ambulanz auf. Zeigen Sie dort die Exemestan Aristo® Tabletten-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie **nicht die doppelte Dosis** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie es bemerken. Wenn es bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Exemestan Aristo® abbrechen

Setzen Sie die Tabletten ohne Anweisung Ihres Arztes nicht eigenmächtig ab, auch wenn es Ihnen gut geht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen wird Exemestan Aristo® gut vertragen, und die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen, die bei mit Exemestan Aristo® behandelten Patientinnen beobachtet wurden, sind meist leicht oder mäßig ausgeprägt. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich auf einen Östrogenmangel zurückführen (z. B. Hitzewallungen).

Über folgende Nebenwirkungen wurde mit den angegebenen ungefähren Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Verminderte Anzahl bestimmter Blutkörperchen (Lymphozyten), insbesondere bei Patientinnen mit bereits vor Behandlungsbeginn bestehender verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen der Gelenke und Skelettmuskulatur (einschließlich entzündliche Knochen- und Gelenkerkrankungen, Rückenschmerzen, Gliederschmerzen und Gelenksteifigkeit)
- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Schwindel, Karpaltunnelsyndrom (eine Kombination aus Ameisenlaufen, Gefühllosigkeit und Schmerzen in der gesamten Hand außer dem kleinen Finger), Missempfindungen
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Hautausschlag, Haarausfall, Juckreiz, Nesselsucht
- Knochenschwund, wodurch die Stabilität vermindert sein kann (Osteoporose); dies kann in einigen Fällen zu Knochenbrüchen (Frakturen, Rissbildungen) führen
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen, Anschwellen der Hände und Füße
- Depression

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Schläfrigkeit
- Schwäche

- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Hypersensivität
- Bestimmte allergische Hautreaktionen (sog. akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Veränderungen bei Leberfunktionswerten (einschließlich Anstieg von Leberenzymen), Leberentzündung (Hepatitis), Gallestau bedingte Leberentzündung (cholestatiche Hepatitis)

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), insbesondere bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exemestan Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exemestan Aristo® überzogene Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Exemestan.

Eine Tablette enthält 25 mg Exemestan.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ B (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Mannitol (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sacrose, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid (E 171), Opaglos (Schellack, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs).

Wie Exemestan Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Bei Exemestan Aristo® handelt es sich um weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe überzogene Tabletten.

Exemestan Aristo® ist in Packungsgrößen mit 10, 15, 20, 30, 90, 100, 105, 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO
Pharma GmbH
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Exemestan Aristo® 25 mg überzogene Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!